



Control Lab

boletim controllab

qualifique

compartilhe informação: circule este boletim pelo laboratório.



+ **Estudo do MS** terá exames laboratoriais em domicílios brasileiros

+ Como fazer a análise crítica do **erro sistemático**

+ **A pesquisa de satisfação 2012** dos clientes ControlLab

Uma ciência que se renova, com foco na qualidade

A parasitologia clínica está muito além da análise das fezes de crianças ou adultos, sendo uma ferramenta essencial para um tratamento adequado. O laboratório precisa estar preparado para detectar parasitas variados, que podem estar hospedados em diferentes partes do corpo humano e, portanto, pode receber amostras fecais, sanguíneas, secreções e líquidos corpóreos diversos.

O laboratório de Parasitologia Clínica precisa acompanhar as mudanças: embora seja uma ciência antiga, sempre se renova, pelos avanços na área diagnóstica ou então pela adaptação e resistência dos parasitos frente à deterioração do meio ambiente. Mas uma coisa não muda: parasitologia não se faz sem bons profissionais, e o leitor entenderá os motivos nesta edição de "Qualifique".

Entrevista completa nas páginas 2, 3, 4 e 5.



Parasitologia:

controle de processos como aliado do diagnóstico

Responsáveis pelo Serviço de Parasitologia Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), a médica Prof. Dra. Vera Lucia Pagliusi Castilho e a biomédica Prof. Dra. Elenice Messias do Nascimento Gonçalves primam para que sempre haja uma correta identificação dos parasitos que infectam humanos, sendo isso uma ferramenta crucial na avaliação prognóstica, indicação do tratamento e acompanhamento dos pacientes. Portanto é necessário, sim, tecnologia de ponta e controle de processos, mas o pessoal qualificado é fundamental. “O laboratório de parasitologia é, em grande parte, um laboratório de técnicas manuais, o que nos faz crer que o principal elemento é sua mão de obra”, explicam elas, autoras do capítulo “Controle de Processo em Parasitologia”, no terceiro volume da coleção “Gestão da fase analítica do laboratório - como assegurar a qualidade da prática”, editada pela ControlLab.

Nesta entrevista por e-mail ao “Qualifique”, as doutoras Vera Castilho e Elenice Gonçalves mostram também como o controle do processo é fundamental para que o laboratório forneça o serviço que a população precisa nessa área. Quando essas práticas são negligenciadas, abrem-se brechas para falhas que podem colocar o paciente em risco por erros diagnósticos. Na maioria das vezes os erros são evitáveis, alertam elas, que discorrem nas próximas páginas sobre algumas das ferramentas usadas na Divisão do Laboratório Central da FMUSP. São instrumentos que garantem a qualidade do trabalho e que podem ser aplicadas em qualquer outro laboratório.

Um assunto que merece atenção da comunidade laboratorial, uma vez que o uso de materiais de referência na área ainda precisa ser ampliado. Para ter uma ideia, enquete realizada em janeiro com 1.105 usuários do ensaio de proficiência da ControlLab mostrou que, na maioria dos laboratórios de parasitologia, a ferramenta de controle se restringe ao ensaio de proficiência em exames disponíveis. O resultado da pesquisa, que reproduzimos junto a esta entrevista, indicou ainda que muitos laboratórios introduzem reagente na rotina sem validá-los. Estamos falando de práticas fundamentais para um controle de processo eficiente e a manutenção da capacitação dos profissionais.

O que é parasitologia e que pesquisas são contempladas nessa área?

Parasitologia é o estudo de parasitos, que são microrganismos causadores de patologias diversas em seu hospedeiro, com implicações na saúde pública. Podemos dividi-los em ectoparasitos, como, por exemplo, o piolho, e endoparasitos, que é o caso das verminoses. Embora seja uma ciência antiga, surgem inovações, que são decorrentes de adaptações e resistência dos parasitos, de alterações imunológicas dos hospedeiros, da degradação do meio ambiente, dos avanços de técnicas diagnósticas e da indústria farmacêutica. (Nota da Redação: A primeira pergunta da enquete da ControlLab enumera os exames mais realizados)

Poderiam nos dar exemplos dessas mudanças verificadas mais recentemente?

Em grandes centros urbanos, em que há um bom nível de saneamento básico, parasitos clássicos como *Ascaris lumbricoides* e ancilostomos, por exemplo, cedem espaço para *Diphyllobothrium sp* e *Cryptosporidium sp*, o primeiro decorrente do hábito alimentar de ingestão de peixe cru ou mal cozido, e o segundo, parasito oportunista, que pode ser adquirido por pacientes que, quando imunossuprimidos, implica em diarreia grave que pode levar ao óbito. Anteriormente à descoberta da Aids, os exames parasitológicos se restringiam a alguns métodos de concentração para observação

microscópica da amostra fecal ou a inquéritos epidemiológicos através da detecção de anticorpos. Isso porque a imunodepressão provocada pelo vírus em questão implica em adquirir infecções causadas por parasitos identificados como oportunistas, que em indivíduos imunocompetentes são autolimitadas e podem passar despercebidas. Hoje, o leque de diagnóstico é bastante amplo, com acréscimo de colorações específicas, principalmente para parasitos oportunistas, como ensaios imunológicos para detecção de coproantígenos, imunofluorescência direta para detecção de parasitos e ensaios moleculares, como a PCR, para caracterização de espécies ou cepas. Ao mesmo tempo, observamos surtos de giardíase e criptosporidíose, principalmente, por transmissão hídrica, e de tungíase, por degradação ambiental, entre outros. É registrado aumento do número de casos de malária por resistência dos parasitos aos medicamentos antimaláricos e resistência dos mosquitos aos inseticidas. A regionalização das parasitoses e sua relação com pobreza dá espaço para novos fatores determinantes para maior incidência das parasitoses, tais como: a urbanização, a poluição de solo, ar e água decorrente do desenvolvimento econômico, e o processo de globalização, que permite maior movimento migratório de pessoas, alimentos e hábitos. A integração existente entre os diversos continentes, o desmatamento ou a degradação socioambiental,

podem ocasionar, por exemplo: a babesiose humana transmitida por carrapatos, a lagoauilascariíase (*Lagochilascaris sp*) adquirida pela ingestão de carnes silvestres ou difilobotríase (*Diphyllobothrium spp*) adquirido por ingestão de carne de peixe cru (*sashimi* ou *ceviche*).

E como esse novo cenário afeta o trabalho no laboratório? Enquete da ControlLab mostra que a maior parte dos laboratórios ainda tem uma rotina restrita, sem os novos métodos e exames.

O laboratório de parasitologia clínica deve estar preparado para detectar diferentes parasitoses em diferentes localidades do corpo humano. Além de amostras fecais, o laboratório pode receber amostras sanguíneas, escarro, secreções, líquidos diversos - ascítico, peritoneal, hepático, duodenal - e biópsias. Como ferramentas de detecção, devem ser utilizados métodos diversos, que variam em objetivos, vantagens e desvantagens. Em nosso laboratório, a pesquisa de parasitos (ou o exame parasitológico) é feita pela associação dos métodos de Faust e cols; Hoffman, Pons e Janer (Lutz); Rugai e Tricrômio, além de colorações específicas baseadas em características de determinados parasitos, como por exemplo, a álcool-ácido resistência dos coccídeos. Utilizamos imunoenaios comerciais para detecção rápida de antígenos fecais de *Cryptosporidium*,

Giardia e para diferenciação entre *Entamoeba histolytica* e *Entamoeba dispar*.

Essa amplitude de aplicações e pesquisas aumenta também a demanda de controle de processo?

Sem dúvida. Quando o laboratório faz uma correta identificação de parasitos que infectam humanos, seu laudo se torna uma ferramenta importante na indicação de efetivo tratamento e medidas profiláticas a serem tomadas, além de contribuir para elucidação da epidemiologia e planejamento de controle. Para isso, necessita de pessoal qualificado e capacitado sem abrir mão de equipamentos e tecnologias de ponta para atender a demanda existente. Para o gestor, o controle do processo é primordial para que seu laboratório forneça o serviço necessário à população atendida, em tempo mínimo e de forma eficaz. O laboratório, além de atender legislação vigente, deve acompanhar as mudanças e se adequar ao mercado competitivo, utilizando controle de qualidade interno e participando de programas de ensaio de proficiência.

Que particularidades diferenciam o laboratório de parasitologia?

O laboratório de parasitologia, em grande parte, adota técnicas essencialmente manuais, o que nos faz crer que o principal elemento é sua mão de obra. Nisto está a necessidade de treinamento inicial extenso e educação continuada permanente. Não se faz parasitologia sem bons profissionais, que conheçam o mecanismo e dinâmica da infecção instalada. A presença da infecção é confirmada pela detecção do parasito por múltiplos métodos, conforme já referido, em combinação, como testes sorológicos ou imunoenaios. Os métodos moleculares, ainda pouco explorados para diagnóstico, apresentam melhor sensibilidade e especificidade e já podem ser utilizados para detecção de múltiplos patógenos com acurácia. Entretanto, tradicionalmente, a detecção de parasitos no laboratório, após coleta adequada da amostra, envolve técnicas manuais simples, com adição de amostra fecal em lâmina e posterior observação microscópica ou após métodos de concentração. Essas técnicas são amplamente disseminadas, mas sujeitas a variabilidade, sensibilidade e especificidade. São extremamente dependentes de variáveis como densidade da infecção, metodologia aplicada, manutenção e calibração de equipamentos empregados, reagentes validados, treinamento e conhecimento dos operadores, com expedição de laudos fidedignos e expedidos em tempo mínimo.

E quanto ao controle de qualidade, em linhas gerais, como deve ser feito?

O material biológico (fezes, sangue, líquido ou secreção) deve ser conservado, respeitando o objetivo da aplicação. Ou seja, amostra "in natura" preservada sob refrigeração não tem utilização indicada para exame microscópico, por degeneração das estruturas morfológicas do parasito, mas é perfeitamente aproveitável na biologia molecular. No mercado são encontradas lâminas de caráter educativo e de referência. Portanto, o controle de qualidade baseia-se em ensaios de proficiência (controle de qualidade externo), em troca de amostras ou lâminas entre laboratórios que fazem uso do mesmo processo (controle de qualidade alternativo) e na análise de amostras conservadas e lâminas com esfregaços prontos armazenadas, que carinhosamente, denominamos "co-coteca"... Para o último caso, também são utilizados casos clínicos, literatura referenciada e estado da arte dos colaboradores, além da tecnologia computacional, grande aliada para a disseminação de conhecimentos.

Nessa área, as práticas de controle interno já foram descritas há muito tempo pela literatura. Porém, segundo a enquete da ControlLab, a única ferramenta de controle largamente utilizada é o ensaio de proficiência. Como estamos no Brasil com relação a essas práticas? Elas são respeitadas?

No Brasil, a RDC 302/2005 prevê que os laboratórios clínicos, o que inclui a parasitologia, devam realizar o controle interno de qualidade em todos os testes que fazem. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) identifica as Boas Práticas em Laboratório Clínico (BPLC) como: "... um sistema da qualidade relativo ao processo organizacional e às condições sob as quais os exames laboratoriais são planejados, realizados, monitorados, registrados, arquivados e relatados." As BPLC são requisitos para acreditação de um laboratório clínico e, segundo dados publicados pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), cerca de 60% dos laboratórios clínicos existentes no país não participam de programas de Controle Externo de Qualidade, os Ensaio de Proficiência.

Vamos dar outro exemplo. Um estudo, realizado entre março de 2001 e abril de 2002, pela Dra. Vera Castilho (médica-chefe do Laboratório de Parasitologia Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da FMUSP), na cidade de São Paulo, mostrou que 132

laboratórios, 42 públicos e 90 privados, que ofereciam análises na área de parasitologia clínica, foram questionados quanto à participação em controle de qualidade. Foi observado que apenas 49,2% adotavam controle de qualidade interno; enquanto que a adesão ao controle externo se distribuía em ControlLab-SBPC/ML (61,4%); PNCQ (9,8%) e CAP (1,5%). Foi verificado, ainda, que 3,0% dos participantes eram acreditados pelo PALC (2,3%) ou pelo DICQ (0,7%), e que 11,4% eram certificados pela NBR ISO 9000.

Portanto há, sim, necessidade da atenção dos profissionais e gestores de saúde atuantes em laboratórios para os requisitos relacionados à segurança e à integridade do paciente, com aplicação de ferramentas que assegurem o desempenho necessário ao serviço prestado. Ressaltamos que a realização de controle de qualidade possibilita a satisfação do cliente e o reconhecimento dos clínicos, da sociedade e de órgãos de regulamentação.

Quando essas práticas são negligenciadas, abrimos brechas para que tipos de falhas? Que consequências elas podem trazer para o diagnóstico?

O controle de qualidade deve fazer parte da rotina diária dos exames, com o intuito de assegurar a precisão do resultado final e a devida orientação de conduta. É importante para o benefício do paciente e para maior segurança ao funcionário. Medidas de controle devem ser tomadas durante o processo de um exame,



Prof. Dra. Vera Lucia e Prof. Dra. Elenice Messias



a seleção do analito pelo clínico e a coleta de amostra pelo paciente (fase pré-analítica), passando pelo processamento desta amostra por pessoas habilitadas e capacitadas, utilizando equipamentos calibrados, metodologias e reagentes validados (fase analítica), até chegar à correta interpretação dos resultados (fase pós-analítica). Essas medidas de controle elevam a credibilidade do laboratório, o respeito aos pacientes e a participação de seus colaboradores. Quando essas práticas são negligenciadas, o paciente é colocado em risco por erros diagnósticos, que na maioria das vezes são evitáveis. O programa de qualidade deve focar na satisfação do cliente, tanto pacientes, como o médico, lembrando que não há facilidades, preços, instalações, cortesias que superem a insatisfação de um resultado não confiável. Cabe lembrar o número de processos existentes contra a medicina diagnóstica em que, segundo a Folha de São Paulo (<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/1067279-sometade-dos-laboratorios-tem-controle-de-qualidade.shtml>), 72% referem a erros de exames.

Que ferramentas de controle podem ser usadas na parasitologia?

As ferramentas aplicadas em nosso laboratório servem principalmente para todos os laboratórios de parasitologia e podem ser utilizadas isoladamente, tais como controle de dupla leitura, simples cego, duplo cego, não cego e de validações, conforme detalhado na coleção "Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática", editado pela ControlLab e para o qual colaboramos no capítulo de parasitologia. Mas o sucesso da implantação de um programa de qualidade está diretamente relacionado ao entendimento e avaliação dos processos exercidos, do público atendido e da definição de metas para melhoria de cada um. A adoção de um modelo ou de uma proposta por si só não garante a qualidade do trabalho, ou seja, há necessidade de conhecimento e capacidade de discernimento sobre as características de cada laboratório, determinando prioridades, atividades e metas a serem incorporadas. A análise de resultados é fator importante para a melhoria contínua. O "fazer controle de qualidade por fazer" implica em perda de tempo e custos desnecessários, além de desrespeito aos clientes e colaboradores.

Poderiam descrever essas ferramentas? Quais são elas? Em que elas se diferenciam umas das outras?

Controles internos que se assemelham às amostras biológicas são preparados e utilizados em conjunto com a rotina,

objetivando monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade do sistema analítico durante todas as etapas: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Na execução é necessária capacitação técnica continuada e atualizada; entendimento dos processos existentes; conscientização da importância dos serviços prestados e elevação do nível de comprometimento. Utilizamos amostras conservadas ou não, lâminas positivas, figuras, casos clínicos, livros e literatura referenciada e estabelecemos vários tipos de ferramentas para nosso controle de qualidade interno, que deve ser finalizado antes da liberação de laudos, com tempo hábil para correções, se necessárias.

Podemos descrevê-las da seguinte forma:

Dupla leitura: todas as lâminas examinadas ao microscópio, independente da metodologia aplicada e colaborador que realizou, são armazenadas adequadamente, e diariamente um percentual é reexaminada por outro microscopista.

Simple cego: amostras, sabidamente positivas ou negativas, conservadas, são incorporadas à rotina, periodicamente.

Duplo cego: alíquota de amostra recebida é inserida novamente na rotina, periodicamente, com nome fictício.

Lâminas positivas e negativas: são inseridas no processo de coloração para validação de reagentes novos ou de marcas ou lotes desconhecidos, ou na microscopia para avaliação do microscopista.

Amostras positivas ou negativas, conservadas ou não, são inseridas em processo para validação de metodologias e/ou de equipamentos, periodicamente e sempre que necessário.

Livros e literatura referenciada são utilizados sempre que se fazem necessários, assim como o estado da arte de colaboradores presentes.

Casos clínicos e figuras são utilizados como ferramentas de discussão e aprendizado.

Existe algum parasita em especial que está mais sujeito a não ser percebido nas práticas comuns?

Strongyloides stercoralis merece destaque por ser helminto responsável por infecção, normalmente assintomática, em indivíduos imunocompetentes, e com evolução para síndrome de hiperinfecção ou doença disseminada em indivíduos imunodeprimidos por várias causas, adquiridas ou não, podendo levar ao óbito. A síndrome de hiperinfecção por aumento expressivo de larvas de *Strongyloides*, com manifestação pulmonar de broncopneumonia difusa, pode produzir hemorragia intra-alveolar e consequente morte em paciente imunodeficiente. A pesquisa dessa parasitose se baseia no termohidrotropismo positivo que

as larvas apresentam e não é frequentemente realizada nos laboratórios clínicos, pois requer o método específico (Baerman ou Rugai), e deve ser requisitada quando há necessidade de terapia imunossupressora, uma corticoterapia, ou quando o paciente procede de áreas endêmicas. O laboratório, normalmente, faz o diagnóstico definitivo após identificação de larva rabditóide em amostra fecal, por métodos de concentração ou de cultivo descritos na literatura. Larvas também podem ser encontradas em diferentes líquidos corpóreos, como escarro e lavado bronco alveolar, assim como através de colonoscopia, endoscopia e biópsias intestinais. A liberação do resultado da presença de larvas nas fezes se dá em baixo número de exames quando a pesquisa não é realizada adequadamente. Há necessidade de serem analisadas sete amostras em dias subsequentes e pela metodologia correta, citada anteriormente (Baerman ou Rugai), a fim de aumentar a positividade.

Entretanto a não disponibilização destas metodologias pelo laboratório, a não solicitação correta do exame, ou ocultação de dados epidemiológicos pelo clínico, assim como a não coleta seriada e não preservações corretas de amostras fecais seriadas pelo paciente poderão implicar em erro diagnóstico, refletindo em frequentes relatos de morte, ou ainda, falseando a real prevalência desta parasitose em nosso meio.

Por fim, gostariam de acrescentar algo sobre a experiência no dia a dia do laboratório, na rotina com os novos profissionais?

O treinamento dos funcionários e colaboradores é essencial, pois os exames dentro do laboratório de parasitologia dependem do envolvimento pessoal, do "procurar", de investigar a presença de parasitas e nisso há necessidade de pessoas envolvidas, investigativas, comprometidas e muito bem treinadas. Acrescentamos ainda que surgem casos em que também temos dúvidas, mas não podemos deixar para lá... Enviamos amostras a outros locais especializados e referenciados, com outras metodologias que podem suprir estas dúvidas. A investigação no material, a repetição, é sempre fundamental. Outro fator de importância é que haja a pesquisa. Não se devem tratar os pacientes sem ao menos o exame inicial. Devemos ter em mente que a verminose pode e deve ser conhecida, se não fica a pergunta: Não temos mais verminoses nos grandes centros? ■

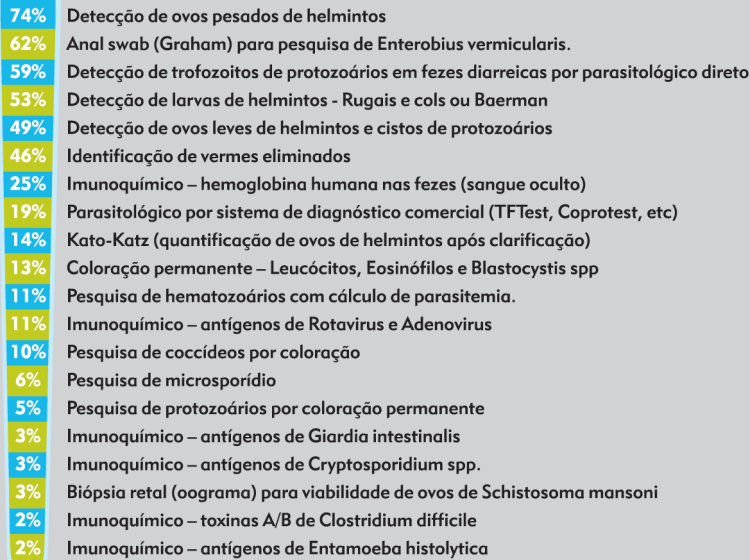
elenice.goncalves@hc.fm.usp.br

vera.castilho@hc.fm.usp.br

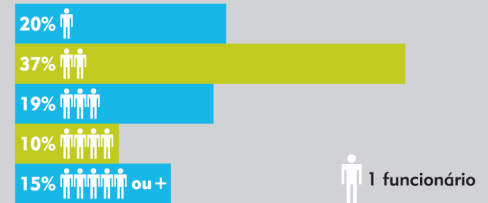
Perfil e práticas de laboratórios parasitológicos

Resultado de pesquisa realizada em janeiro de 2013 com clientes ControlLab. Respondida por 1105 laboratórios.

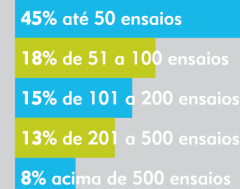
1. Exames parasitológicos realizados na rotina



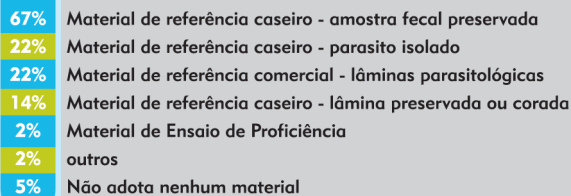
2. Profissionais dedicados/habilitados para realizar exames parasitológicos



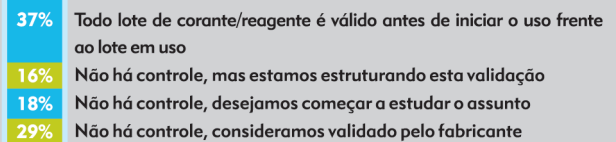
3. Média semanal de exames parasitológicos



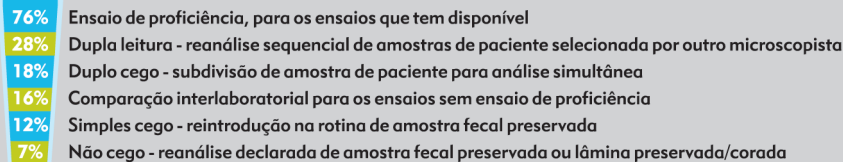
4. Tipos de materiais de referência adotados na rotina



5. Sistemática de controle de corante/reagente

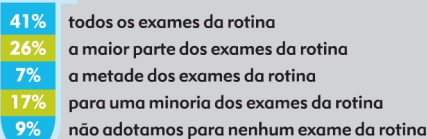


6. Ferramentas de controle adotadas sistematicamente na rotina

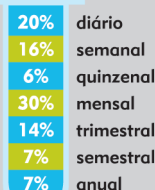


7. Cobertura dos exames parasitológicos frente às ferramentas de controle

A. Adotamos pelo menos uma das ferramentas para...



B. A frequência com que adotamos as ferramentas é minimamente... (exceto ensaio de proficiência)





Vai Rolar!

5º Congresso Mundial de Leishmaniose

Ipojuca/PE, 13 a 17/05/2013
www.worldleish5.org

20ª Feira Hospitalar 2013

São Paulo/SP, 21 a 24/05/2013
www.hospitalar.com

27º Congresso Mundial de Patologia e Medicina Laboratorial

Quebec/Canadá, 8 a 11/06/2013
www.waspalm.org

40º Congresso Brasileiro de Análises Clínicas (CBAC)

Florianópolis/SC, 16 a 19/06/2013
www.sbac.org.br

2013 AACC Annual Meeting

Houston/ EUA, 28 a 1/08/2013
www.aacc.org/Pages/default.aspx

2013 ASCP Annual Meeting

Chicago/EUA, 18 a 21/09/2013
www.ascp.org/2013-Annual-Meeting/index.html

47º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (CBPC/ML)

São Paulo/SP, 22 a 25/09/2013
www.cbpcml.org.br/2013

27º Congresso Brasileiro de Microbiologia

Natal/RN, 29 a 03/10/2013
www.sbmicrobiologia.org.br

XXI Congresso Latino-Americano de Parasitologia

Guayaquil / Equador, 6 a 9/10/2013
www.flap2013.com

XXIII Congresso Brasileiro de Parasitologia (Flap 2013)

Florianópolis/SC, 22 a 26/10/2013
www.cbparasito.com.br

40º Congresso Brasileiro de Medicina Veterinária (Conbravet 2013)

Salvador/BA, 17 a 23/11/2013
www.conbravet.com.br

 participação ControlLab

8º fórum de indicadores laboratoriais

ControlLab-SBPC/ML

24 e 25 de junho de 2013
Hotel Blue Tree Premium Congonhas
São Paulo/SP

Fórum de Indicadores acontecerá pela primeira vez fora do Congresso da SBPC/ML

Em sua oitava edição, o Fórum de Indicadores Laboratoriais será, pela primeira vez, um evento independente do Congresso da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Serão dois seminários, sobre o uso de indicadores na rotina laboratorial e sua aplicação na gestão de equipamentos. O evento acontecerá em São Paulo e será voltado a diretores, gestores e profissionais em geral de laboratórios que atuam com indicadores. Os seminários incluirão discussões, troca de experiências, conhecimento teórico e comparação de práticas nacionais e internacionais. As vagas são limitadas para atender à dinâmica do encontro. A inscrição dá direito à participação em um ou dois seminários, além de material de apoio, traslado do aeroporto de Congonhas ao local do evento e alimentação.

Seminário I (24 de junho) - Implantação e Uso Estratégico de Indicadores

Conceitos relacionados a indicadores, etapas de implantação e o uso estratégico desta ferramenta são objetos deste seminário. Discussões frente às etapas do processo, seleção de indicadores voltados aos propósitos da organização, desenho de indicadores adequados a objetivos e estrutura disponível, sistemática de análise de resultados e melhoria da ferramenta.

Casos práticos serão adotados para trabalhar a ferramenta dentro da realidade de uma organização, pautada na estratégia do laboratório. O programa de Indicadores Laboratoriais da ControlLab-SBPC/ML será abordado como uma experiência prática nacional.

Seminário II (25 de junho) - Gestão de Equipamentos

Conceitos básicos, diretrizes objetivas e ações coordenadas, são fundamentais para a opção por um equipamento ou tecnologia resulte em bons resultados para o laboratório. A gestão de equipamentos inclui equipamentos de análise e instrumentos de apoio, e agrupa ações relacionadas ao (1) planejamento de tecnologia adequada à demanda estratégica e operacional, (2) introdução e instalação da tecnologia, (3) habilitação e capacitação profissional e (4) operacionalização e monitoramento do processo.

O seminário abordará as etapas da gestão de equipamentos, integrada a dados e indicadores relevantes para este processo, com base nos conceitos relacionados, práticas nacionais e internacionais e experiência dos participantes.

A ficha de inscrição está disponível em www.controllab.com.br, no link "Eventos".

Mais informações: **55 (21) 3891-9900** ou pelo e-mail contato@controllab.com.br

Comitê Organizador:
Carla Albuquerque
César Alex Galoro
Maria Elizabete Mendes
Wilson Shcolnik

Participe, troque experiência e leve conhecimento para o laboratório.



Pesquisa nacional do Ministério da Saúde terá coleta de sangue e urina em casa

Exames laboratoriais serão usados pela primeira vez numa pesquisa do governo federal para avaliar a saúde da população brasileira. Numa parceria do Ministério da Saúde com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) terá coleta de sangue e urina, além de medição da pressão arterial, do peso e da altura dos entrevistados. Previsto para começar em junho, o levantamento será feito em 80 mil domicílios de 1.600 municípios brasileiros. Cerca de 16 mil pessoas deverão responder ao questionário e serem submetidas aos exames, e o Hospital Sírio Libanês será o responsável por contratar as coletas.

O levantamento é parte do Plano de Enfrentamento das Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT) e tem como objetivo levantar informações sobre alimentação, prática de atividade física e hábitos como tabagismo e uso de bebidas alcoólicas. As informações vão subsidiar as ações de combate àquelas doenças, que, segundo o Ministério da Saúde, são responsáveis por 72% dos óbitos no Brasil. O estudo deve ser realizado a cada cinco anos. Serão entrevistadas apenas pessoas com mais de 18 anos e haverá ponderação da amostra para que ela seja representativa da população brasileira.

Para o presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), Paulo Azevedo, a pesquisa valoriza ainda mais a área, uma vez que dados individuais obtidos pelos exames serão usados para traçar o perfil de saúde da população. "Trata-se de um levantamento extremamente útil para prevenir complicações decorrentes de doenças crônicas, que podem ser diagnosticadas mais precocemente", avalia Azevedo. "É importante esse tipo de levantamento para que o governo tenha um perfil do que está acontecendo no Brasil e possa orientar as ações de saúde, de forma a investir dinheiro onde mais precisa", completa ele.

Serão feitos exames de hemoglobina glicada, colesterol total, LDL, HDL colesterol, hemograma, hemoglobina S e outras hemoglobinopatias, creatinina, sorologia de dengue, dosagem de sódio e potássio. De acordo com o Ministério da Saúde, são exames que permitem caracterizar o perfil lipídico, a glicemia e a creatinina plasmática. A coleta de

urina será feita para que sejam obtidos dados de função renal e consumo de sal. Os participantes serão informados sobre o procedimento e haverá agendamento para a coleta do material biológico, que será feita no próprio domicílio. Ainda segundo o Ministério, o participante tem o direito de se negar a ser submetido aos exames.

Segundo o Ministério da Saúde, trata-se de um dos mais completos estudos realizados pela pasta. O levantamento pretende ainda estimar a cobertura de exames preventivos de câncer de colo de útero e mama, apurar como está o atendimento aos doentes diagnosticados com hipertensão, diabetes e depressão, incluindo acesso a medicamentos, exames complementares de diagnóstico e continuidade nos cuidados.

A pesquisa vem sendo elaborada pelo Ministério desde 2009, em conjunto com a Fiocruz. O questionário foi feito tendo como referência os já utilizados em pesquisas nacionais e internacionais (em países como EUA, Colômbia, Canadá, Reino Unido e Austrália), incluindo questões que faziam parte do Suplemento Saúde da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad), do IBGE.

Os questionários e a parceria com o Sírio-Libanês foram fechados no ano passado. O hospital informa que vai coordenar a rede de laboratórios e arcar com os custos da logística envolvendo as coletas em todas as regiões do país, por meio da renúncia fiscal de cerca de R\$ 5 milhões. ■



expediente

Qualifique é uma publicação trimestral da ControlLab destinada a laboratórios clínicos, veterinários e de hemoterapia.

Conselho Editorial: Carla Albuquerque, Maria Elizabete Mendes e Vinicius Biasoli

Produção Editorial: ControlLab - tel.: (21) 3891-9900

Textos: Andrea Barbosa • Design: Raquel Luterman • Diagramação: Felipe Vasconcellos e Marcelle Sampaio

Cartoon: Tiburcio

Acesse a versão online do Qualifique e cadastre-se para receber o resumo de cada edição por e-mail:

www.controllab.com.br/qualifique

fale conosco: qualifique@controllab.com.br

ControlLab
www.controllab.com.br



Pesquisa de percepção de cliente 2012

Anualmente a ControlLab realiza a pesquisa de percepção de cliente para avaliar a satisfação frente aos serviços e à empresa. A pesquisa evolui a todo o momento, com base nos resultados anteriores e comentários de clientes recebidos por todos os veículos de comunicação da empresa.

Neste ano, os usuários foram convidados a avaliar a equipe ControlLab, todos os serviços prestados pela empresa e a pontuar as razões de eventuais insatisfações. Durante o mês de setembro, via sistema online, 749 laboratórios clínicos, veterinários, microbiológicos, de hemoterapia, de leite humano e algumas indústrias responderam à pesquisa conforme os serviços que utilizam.

A pesquisa foi composta por perguntas quantitativas sobre os quesitos da equipe ControlLab e seus serviços (baseada na escala Servqual). Cada quesito era classificado numa escala de idealidade em cinco níveis (de muito abaixo a muito acima do ideal) e de importância, conforme gráficos apresentados. Duas perguntas abertas permitiam que os usuários descrevessem as razões para uma avaliação abaixo do ideal para algum quesito e que comentassem o que achavam relevante.

A equipe ControlLab obteve ótimo nível de satisfação (92%) e boa avaliação nos quatro quesitos avaliados, com destaque para a disposição e educação da equipe para auxiliar o cliente.

A pesquisa até então realizada para controle de qualidade foi dividida em Ensaio de Proficiência (EP) e Controle Interno, e os

quesitos foram reescritos conforme novidades dos serviços e comentários de usuários nas pesquisas dos últimos dois anos, frente a aspectos relevantes do serviço, seus pontos fortes e fracos. O Ensaio de Proficiência foi avaliado em 23 quesitos e obteve 95% de satisfação geral; o Controle Interno, em 12 quesitos com uma satisfação geral de 98%.

O serviço de calibração de instrumentos obteve 96% de satisfação e o programa de indicadores, 87%.

Embora a avaliação geral tenha sido satisfatória, foram identificadas na pesquisa demandas tanto por melhoria na qualidade dos materiais digitalizados do Ensaio de Proficiência quanto por maior clareza e facilidade de entendimento do programa de indicadores, e isso será trabalhado ao longo de 2013.

Foram recebidos muitos comentários, na maioria elogios. As perguntas abertas levaram para a empresa sugestões, dúvidas e reclamações. Todas foram analisadas e encaminhadas aos setores relacionados. Conforme o caso, os participantes foram contatados, ações imediatas foram definidas e idéias estão sendo avaliadas pela empresa.

Realizações 2012

Competência técnica

- Acreditação do Laboratório de Controle da empresa, responsável pelo controle de processo e controle de qualidade dos materiais preparados pela ControlLab, pelo Cgcre/Inmetro.
- Certificação da área de preparo de materiais da ControlLab em Boas Práticas de Fabricação (BPF) pela Anvisa.

Parcerias e novos serviços

- Cooperação com o IFCC-WASPaLM para a realização de uma pesquisa relacionada a testes de função renal.
- Cooperação com o Inmetro para a realização de uma pesquisa relacionada a material de referência de ácido nucléico viral.
- Ensaio de Proficiência (EP) Clínico/ Hemoterapia – Motilidade Espermática (motilidade e motilidade progressiva), Coagulação (Fator II e Fator XIII), Nat (HBV).

Educação continuada

- Lançamento e distribuição gratuita, impressa e online, do terceiro volume do livro "Gestão da Fase Analítica do Laboratório – como assegurar a qualidade na prática", organizado por Carla Albuquerque de Oliveira e Maria Elizabete Mendes, e editado pela ControlLab.
- Lançamento e distribuição gratuita, impressa e online do livro infantil "Nina e a máquina do Tempo em: o exame de sangue", escrito por Vanessa Maia, ilustrado por Tiburcio e patrocinado pela ControlLab.

- Lançamento e distribuição gratuita impressa da coleção de histórias infantis "Os novos amiguinhos", escrito por Marcio Mendes Biasoli, Ilustrado por Tiburcio e editados pela ControlLab. Em 2012 foram lançadas duas histórias: "As aventuras da Indiazinha Tiçá" e "O nascer da Lagoa Luz Azul".

- Publicação do artigo "Brazilian laboratory indicators program – seven years' experience of the Brazilian Society of Clinical Pathology and ControlLab", no Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM), em parceria com a SBPC/ML, com autoria de Wilson Shcolnik, Carla Albuquerque, Adriana Sá, César Alex Galoro, Mario Plebani e David Burnett.

- Disponibilização de certificado de participação dos Encontros Online, para os inscritos com participação ativa em todo o encontro.

- Ampliação dos temas dos Encontros Online e correlação com questionários ilustrados.

Diferenciais e melhorias

- Introdução de EP com materiais digitalizados, obtidos por tecnologia de ponta para digitalização de lâminas e vídeos para ampliação e aperfeiçoamento dos programas.

- Introdução de novas formas de materiais (digitalização de materiais obtidos por cultura, gota espessa, print de ferida etc.) no EP Hemoparasito para ampliação dos parasitas abordados.

- Implementação de materiais exclusivos para NT-proBNP (Marcaador Cardíaco), para permitir maior variação de concentrações sem risco de interferência.



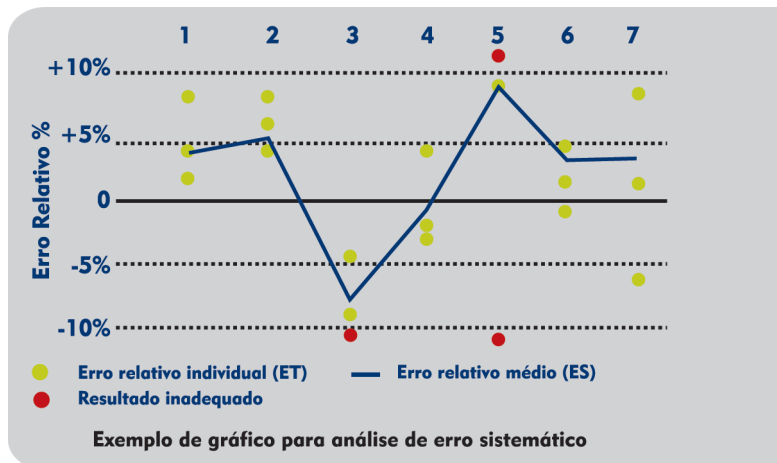
Estimação de erro sistemático por ensaio de proficiência - parte 2

Carla Albuquerque, Luiza Bottino e Rafael Lopes – Controllab

Na edição passada do “Qualifique”, esta seção descreveu como estimar o erro sistemático e a importância de analisá-lo a cada rodada do ensaio de proficiência. Esta edição se dedicará a analisar criticamente esse dado, considerando esta uma etapa importante e prévia à sua comparação frente a especificações da qualidade e possíveis análises de causas e ações corretivas decorrentes.

Para isso, algumas perguntas frequentes serão respondidas com o auxílio da figura, que apresenta um gráfico com erros relativos individuais e médios (erro sistemático) estimados em sete rodadas de ensaio de proficiência.

1. Quando um resultado é avaliado como inadequado pelo provedor de ensaio de proficiência, devo desconsiderá-lo para a estimação do erro sistemático? Não. O provedor adota um critério de avaliação individualizado (erro total admissível para cada medida), enquanto o laboratório usa esses dados em conjunto para avaliar o erro sistemático. Por isso, analise-os conjuntamente. Por exemplo, se o provedor adotar um critério de erro máximo admitido (limite) de 10%, um dos resultados obtidos na rodada 3 receberá inadequado. Entretanto, há uma clara tendência a resultados abaixo do esperado. São dados próximos uns dos outros que colaboram para uma melhor estimativa do erro sistemático.
2. Quando devo desconsiderar um resultado para estimar o erro sistemático ou ignorar a estimativa obtida? Analisando a rodada 5 da figura, existem dois resultados inadequados com comportamentos opostos. Dados tão distantes não são esperados (veja as demais rodadas). Neste caso é importante avaliar a possibilidade de algum erro grosseiro. Se confirmado, esse dado pode ser eliminado para estimar o ES considerando que os outros dois dados apresentam comportamento muito semelhante. Se não identificado nenhum erro pontual ou se todos os dados estiverem muito dispersos (com dispersão muito distinta do comumente observada) deve-se considerar a possibilidade de não estimar o erro sistemático.
3. Quando não consigo estimar o erro sistemático em uma rodada fico sem qualquer possibilidade de análise? O laboratório pode realizar uma análise dos dados individuais baseada no erro total especificado para o seu processo. Ou, se identificar alguma causa específica para o comportamento atípico dos dados e adotar ações corretivas, pode analisar novamente o material (obter novas amostras do mesmo material com o provedor) e estimar o erro sistemático.



4. Se a dispersão dos dados é muito diferente do comumente obtido posso estimar o erro sistemático? Compare os resultados obtidos nas rodadas 6 e 7 da figura. Na rodada 7 parece ter havido um aumento de dispersão. Esse aumento pode ser confirmado pela análise dos resultados do controle interno. Se houve aumento da dispersão e está dentro do aceitável, é esperado que não invalide a estimativa do erro sistemático. Mas, fique atento: uma condição importante para a confiabilidade da medida está na adoção de práticas de controle interno eficientes, para controle efetivo da variação aleatória do processo. Processos com erros aleatórios elevados ou fora de controle contaminam facilmente a estimação do erro sistemático e inviabilizam seu uso. O uso do controle interno pautado em práticas eficientes – uso de representação gráfica, definição de estratégias de controle baseadas em múltiplos níveis de controle e regras múltiplas de Westgard adequadas para o comportamento do processo etc. – é fundamental.
5. Se o erro sistemático ficar fora do especificado o que devo fazer? Partir para a análise de causas e adoção de ações corretivas. Mas uma prática interessante é verificar o impacto real no paciente. Quando viável, a verificação das médias móveis (Algoritmo de Bull) é bastante útil nesse momento também por não haver muita experiência na estimação do erro sistemático e sua análise.■

servicos@controllab.com.br

Prof. Biasoli e a evolução da Parasitologia

